



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. heinäkuuta 2010
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Vascace ja sen muista kauppanimistä (silatsapriili, 0,5, 1, 2,5 ja 5 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Vascace-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on katsonut tarpeelliseksi yhdenmukaistaa Vascacen lääkemääräystiedot Euroopan unionin alueella.

Mitä Vascace on?

Vascace on lääke, jonka vaikuttava aine on silatsapriili. Sitä käytetään korkean verenpaineen ja pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta elimistöön) hoitoon.

Vascacen vaikuttava aine silatsapriili on angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjä. Se estää ACE:n vaikutuksen, joka vastaa angiotensiini II -hormonin tuotannosta elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (aine, joka supistaa verisuonia). Estämällä tämän hormonin tuotannon silatsapriili saa verisuonet laajenemaan, mikä alentaa verenpainetta. Verenpaineen aleneminen auttaa myös sydämen vajaatoimintapotilaita, koska sydämen on helpompi pumpata verta, jos paine verisuonissa ei ole liian korkea.

Vascacea saa Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor ja Vascace.

Näitä lääkkeitä myyvä yhtiö on F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Miksi Vascacea arvioitiin?

Vascace on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, mikä on nähtävissä eroista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa maissa, joissa tätä lääkettä myydään.



Keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjenkoordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Vascacen lääkevalmisteeeksi, jonka osalta yhdenmukaistaminen on tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 16. syyskuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Vascacen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyksimerkinnät ja pakkausselosteet on yhdenmukaistettava koko Euroopan unionin alueella. Yhdenmukaistettavia kohtia ovat muun muassa seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Vascacea tulee käyttää verenpainetaudin ja kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Korkeassa verenpaineessa suositeltu aloitusannos on 1 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan muuttaa potilaan verenpaineen vasteen mukaan. Tavallinen annos on 2,5–5 mg vuorokaudessa.

Pienempää aloitusannosta 0,5 mg suositellaan sellaisille verenpainetautipotilaille, joiden reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on erittäin aktiivinen, koska heidän verenpaineensa voi laskea liikaa. Diureettihoidon (lääke, joka auttaa lisäämään elimistöstä virtsan mukana poistuvan nesteen määrää) tulee mahdollisuuksien mukaan lopettaa kahdesta kolmeen vuorokautta ennen Vascace-hoidon aloittamista.

Sydämen vajaatoiminnassa suositeltu aloitusannos on 0,5 mg kerran vuorokaudessa viikon ajan. Jos potilas sietää tämän annoksen hyvin, sitä voidaan nostaa 1–2,5 milligrammaan kerran vuorokaudessa.

Vascace on otettava kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on ehkä otettava pienempi annos.

4.3 Vasta-aiheet

Komitea suosittelee, ettei Vascacea pidä antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) silatsapriilille, muille valmisteiden valmistusaineille tai muille ACE-estäjille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aiempaan ACE-estäjähoitoon liittyvä angioedeema (turvotus ihon alla), tai potilaille, joilla on perinnöllinen tai idiopaattinen angioedeema. Sitä ei saa käyttää raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen (viimeisten kuuden kuukauden) aikana.

Muut muutokset

Myös muut kohdat, kuten erityiset varoitukset, yhteisvaikutukset sekä raskaus ja imetys yhdenmukaistettiin.

Muutetut tiedot lääkäreitä ja potilaita varten ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. heinäkuuta 2010.

Esittelijä:	Alar Irs (Viro)
Avustavat esittelijät:	János Borvendég (Unkari)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	24. syyskuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	28. joulukuuta 2009, 22. maaliskuuta 2010
Päätöksen päivämäärä:	22. huhtikuuta 2010